实地注册上海二类医疗器械备案需要多少钱

产品名称	实地注册上海二类医疗器械备案需要多少钱
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方可全包
公司地址	上海市各区,静安区,浦东区,徐汇区,长宁区 等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

如何辨别您经营的产品是属于一类还是二类或者三类呢?我们这里有一个办法,就是看看您经营的产品 他的说明书或包装盒上会有这样的一个标识如下:

一类:鲁济械备2019027(鲁:所在省份;济:所在市;2019:年份)

二类: 浙械注准20182090391(浙:所在省份)

三类:国械注准20183091885

进口:国械注进20193630217

咱们要办的第二类医疗器械经营备案凭证,就是指上面加粗斜体标注的这一类产品,它是由各地的省简 称开头,所以如果您不清楚自己是否要办理二类还是三类的证件,看看所经营的产品上的这个标识就可以确定下来了。

下面,我们接着讲既然是经营,人员与场地就是必须具备的,根据《医疗器械经营监督管理办法》对人员和场地都有不同的要求,如果您不经营植入、介入类及体外诊断试剂这些需要特殊人员及场地要求的品种,我们只需要一名质量管理人员、一名售后人员,质管人员需大专以上学历,业要求为医学、药学、医疗器械、康复、检验业的都可以,售后人员要求是中专以上学历,业没有具体要求,场地的要求有两项,一是产权不得为公寓、住宅,可以是商用、办公、工业,而是租赁合同到期时间需大于7个月,这个是大概的一个情况,可能不同区域,会有一点小小的不同。